

欧州の基準・認証制度の動向（2014年9月/10月）

● トピックス一覧 ●

1. 食料品・飼料
2. エネルギー効率・エネルギーラベル
3. 製品安全
4. 自動車・運輸部門
5. 機械関連
6. 標準化動向
7. 電気・電子機器
8. 欧州化学規制（REACH）
9. スマートグリッド

.....

1. 食料品・飼料

(1) 3物質に関して食品中の含有量の監視・報告に向けた提言

2014年9月、欧州委員会は、癌など消費者の健康を危険にさらす可能性があるとして、特定の食品に含まれるモノクロロプロパン-1,2-ジオール（MCPD）、脂肪酸エステル（MCPD esters）、グリシジルエステル（glycidyl esters）の3物質に対する監視・報告を加盟国に対して求める提言を行った。

今回の欧州委員会の提言では、同3物質による消費者の暴露基準をより正確に評価するために、欧州委員会は植物性油や脂肪、並びにマーガリン等の植物性油や脂肪由来の製品、これらを含む製品に対して含有量を6か月ごとに欧州食品安全機関（EFSA）に対して報告するよう求めている。

参照：EUの官報 [L 271/93](#)

(2) 食品添加物

1) モンタン酸エステル類 (E912)

9月11日、欧州委員会は、食品におけるモンタン酸エステル類 (E 912) の安全性を再評価するための十分なデータが揃わなかったとして、同物質を食品添加物の使用を認可している EU リストから削除した。

モンタン酸エステル類 (E 912) は、パパイヤやマンゴー、パイナップル等のフルーツの表面を処理するための光沢剤として使用されているワックス類である。

参照：EUの官報 [L 270/1](#)

2) プロピオン酸ナトリウム (E 282)

欧州委員会は、プロピオン酸ナトリウム (E 282) の成分規格におけるフッ化物 (fluoride) の最大含有量を10mg/kg 以下から20mg/kg 以下に変更する規則を官報で発表した。

参照：EUの官報 [L 272/1](#)

3) アスコルビン酸カルシウム(E 302)及びアルギン酸ナトリウム(E 401)

9月13日、欧州委員会は未包装の冷蔵果実及び野菜類の光沢剤として使用されているアスコルビン酸カルシウム (E 302) 及びアルギン酸ナトリウム (E 401) の使用を認可すると官報で発表した。

参照：EUの官報 [L 272/8](#)

4) 果物や野菜類に使用する甘味料

欧州委員会は、果物や野菜類を使用したジャムやマーマレード、ゼリー、野菜スプレッドに甘味料として使用するアスパルテーム (E 951) とネオテーム (E 961) 、アスパルテーム・アセスルファム塩 (Salt of aspartame-acesulfame) (E 962) の使用を認可した。

参照：EUの官報 [L 299/19](#)

5) 香料物質

欧州委員会は食品に使用できる香料物質として以下の8品目を EU リストに加えた。

①ピロール (Pyrrole) 、②2-アセチル-5-メチルピロール (2-Acetyl-5-methylpyrrole) 、③2-アセチル-2-チアゾリン (2-Acetyl-2-thiazoline) 、④ジヒドロ-2,4,6-トリエチル-1,3,5 (4H) -ジチアジン

(Dihydro-2,4,6-triethyl-1,3,5 (4H) -dithiazine) 、⑤2,4-ジメチル (4H)ピロリジノ[1,2e]-1,3,5-ジチアジン (2,4-Dimethyl (4H) pyrrolidino[1,2e]-1,3,5-dithiazine) 、⑥2-メチル-2-チアゾリン、⑦2-プロピオニル-2-チアゾリン (2-Propionyl-2-thiazoline) 、⑧エチルチアルジン (Ethyl thialdine) 。

参照：EUの官報[L 300/41](#)

(3) 食品の農薬残留基準値に関する改正

欧州委員会は官報にて、日本産の里芋、大根、日本産とうがらしを含む食品における農薬残留基準（上限）値を改定した各規則を発表した。

表1：農薬リスト

物質	参照
ホセチル (Fosetyl)	EUの官報 L 279/1
カルバリル (Carbaryl) 、プロシミドン (Procymidone) 、プロフェノホス (profenofos)	EUの官報 L 300/5
塩化ベンザルコニウム (Benzalkonium chloride) 、塩化ジデシルジメチルアンモニウム (Didecyldimethylammonium chloride)	EUの官報 L 304/43
アシュラム (Asulam) 、シアナミド (Cyanamide) 、ジクロラン (Dicloran) 、フルミオキサジン (Flumioxazin) 、フルピルスルフロニル (Flupyrifluron-methyl) 、ピコリナフェン (Picolinafen) 、プロピソクロール (Propisochlor)	EUの官報 L 305/3
アミトロール (Amitrole) 、ジノカップ (Dinocap) 、フィプロニル (Fipronil) 、フルフェナセト (Flufenacet) 、ペンディメタリン (Pendimethalin) 、プロピザミド (Propyzamide) 、ピリデート (Pyridate)	EUの官報 L 305/47
アントラキノン (Anthraquinone) 、ベスロジン (Benfluralin) 、ペンタゾン (Bentazone) 、プロモキシニル (Bromoxynil) 、クロロタロニル (Chlorothalonil) 、ファミキサドン (Famoxadone) 、イマザモックス (Imazamox) 、メチルブロマイド (Methyl bromide) 、プロパニル (Propanil) 、硫酸 (Sulphuric acid)	EEUの官報 L 308/3
(Famoxadone) 、イマザモックス (Imazamox) 、メチルブロマイド (Methyl bromide) 、プロパニル (Propanil) 、硫酸 (Sulphuric acid)	

(4) 生きた動物と動物起源製品に関する各国の研究所リストを更新

欧州委員会は、生きた動物と動物起源製品に含まれる特定の物質に関する監視を行う各国の研究所リストを改訂した。

参照：EUの官報 [L 308/104](#)

(5) 食肉内の旋毛虫感染症（トリヒナ症）の管理

欧州委員会は食肉中の旋毛虫感染症（トリヒナ症）（*Trichinella*）を管理するための新しい規則を採択した。同規則は、第三国から欧州連合内へ食肉を輸入する際に適用される管理要綱も含む。

参照：EUの官報[L 302/46](#)

(6) ダイオキシン類

欧州委員会は、肉や魚、牛乳、酪農製品、卵、卵を使用した製品、シリアルと植物性油脂、果実類、野菜、サプリメントとしてのクレイなどの食品中のダイオキシン類（dioxins and dioxin-like PCBs）の含有量を削減するための新しい提言を採択した。

参照：EUの官報[L 272・17](#)

2. エネルギー効率・エネルギーラベル

(1) 温水暖房に関するエコラベル

2014年10月、欧州委員会は温水暖房に対するエコラベルの付与要件(環境基準)に修正を加えた（採択された基準については、本レポート2014年5-6月号参照）。エコラベルは、原材料の抽出から生産、製品の使用、廃棄までの製品のライフサイクル全体を通じて環境に与える影響を削減する製品並びにサービスに対して付与される。

参照：EUの官報[L 298/62](#)

3. 製品安全

(1) 日本製品に対する RAPEX 通知

欧州共同体緊急情報システム（RAPEX）は、他のメカニズムで監視されている食品、医薬品、医療機器以外の製品を対象とし、ヒトの健康と安全に対するリスクが確認された製品に関する情報や、既に実施された政策に関する情報の交換並びに通知を加盟国間で迅速に行うことを目的として、欧州委員会が運営しているシステムである。

2014年9～10月にかけて RAPEX の下、消費者の健康および安全に対する重大なリスクがあるとして以下の日本製品が加盟国から欧州委員会に通知され、エンドユーザーからの回収や市場への流通

を阻止する措置が一部の加盟国（ドイツ、ルーマニア、スペイン、ポルトガル、ポーランド）でとられた。

表2：RAPEX システムの下通知された日本製品リスト

メーカー名/製品	不良原因	通知を行った加盟国	対 策	参照
レクサスの乗用車	ブレーキペダル	ドイツ	エンドユーザーからのリコール	RAPEX Report 39
三菱の乗用車	ブレーキの際のランプ点灯を妨げる可能性のあるブレーキランプの不具合	ルーマニア	エンドユーザーからのリコール	RAPEX Report 41
トヨタの乗用車	燃料フィルターの不具合による発火リスク	スペイン	エンドユーザーからのリコール	RAPEX Report 41
スバルの乗用車	エンジン燃焼室への過剰燃料供給による故障リスク	スペイン	エンドユーザーからのリコール	RAPEX Report 42
三菱の乗用車	ブレーキペダルの不具合	ルーマニア	エンドユーザーからのリコール	RAPEX Report 42
ヤマハのオートバイ	前方ライトシステムの不具合	スペイン	エンドユーザーからのリコール	RAPEX Report 42
レクサスの乗用車	燃料漏れによる発火リスク	ポルトガル	エンドユーザーからのリコール	RAPEX Report 43
三菱の乗用車	ブレーキシステムの不具合	ポルトガル	エンドユーザーからのリコール	RAPEX Report 43
三菱の乗用車	補助駆動ベルトの不具合によるバッテリーとエンジンのオーバーヒート	ポルトガル	エンドユーザーからのリコール	RAPEX Report 43
スズキのオートバイ	スプロケットからドライブチェーンが外れる危険性	ポーランド	エンドユーザーからのリコール	RAPEX Report 43

4. 自動車・運輸部門

(1) UN/ECE の自動車部品に関する統一条項

国連欧州経済委員会（UN/ECE）は、自動車関連部品の型式認証に関わる統一条項を採択した。欧州委員会は、国際標準化に向けた UN/ECE の活動に関与し、特に欧州規格との整合性の確保に注力している。今回採択された主な規制は下記の通り。

表3：UN/ECE の規制対象品目

UN/ECE の規制番号	規制の対象となる関連部品	EU 官報
RN. 7	前方および後方のランプ、ストップランプ、クリアランスランプ	EU 官報 L 285
RN. 99	エンジン車両用の認証ガス放電ランプに使うガス放電ランプ源	EU 官報 L 285
RN. 60	自動二輪車（モーターサイクル／モペット）のドライバーが操作する管理装置、その位置、識別、点灯、作動に関わるもの	EU 官報 L 297

(2) 代替燃料インフラの普及に関する新指令

EU は、代替燃料インフラの普及に関する新指令を採択した。同指令は、2016年末までに EU 加盟国に対して代替燃料インフラの設置に関する国家計画の策定を求めるものであり、水素、電気自動車、天然ガスなどのインフラ施設などが含まれる。

同指令によれば、EU 加盟国は国家計画の内容を自由に決めることができるが、その内容は、EU が定めた実施時期や充電および充填ステーションの数を含む指標的目標（indicative target）と整合性を取らなければならない。なお、同指令は、EU 域内の相互運用性を確保するため、加盟国に対して電気自動車の共通充電プラグを含んだ共通技術規格の使用を求めている。

EU の指標的目標は下記の通りである。

表4：様々なクリーン燃料に関する指標的目標値

燃料タイプ	地域	数量	設置期限
電力	都市および郊外地域	10台につき1基の充電ポイント	2020年
液体天然ガス (LNG)	汎欧州運輸ネットワーク (TEN-T network)	400km ごとに1つの充填ステーション	2025年
圧縮天然ガス (CNG)	都市および郊外地域、汎欧州運輸ネットワーク	(理想としては) 150km ごとに1つのステーション	2025年
水素	加盟国は水素インフラの設置・普及方法を定めることが可能	明確な記述無し	2025年

参照：EU官報 [L 307](#)、理事会の[プレスリリース](#)（2014年6月29日）、欧州委員会の[プレスリリース](#)（2014年9月29日）

(3) 欧州委員会が自動車用の鉛電池の使用に関してコンサルテーションを実施

2014年9月24日、欧州委員会は ELV 指令（使用済み自動車に関する指令）の対象から自動車用の鉛電池を除外することに関するパブリックコンサルテーションを開始した。同コンサルテーションは2014年12月17日に締め切られる予定。

欧州委員会は、同指令の改訂で自動車に対して鉛を含む一連の物質の使用を認めない方針としていたが、最新の科学的かつ技術的な発展を鑑みて、鉛電池については下記のケースにおいて使用を認めることを検討している。

- 鉛の重量に占める含有率が4%以内のアルミニウム
- 鉛の重量に占める含有率が4%以内の銅合金（Copper Alloy）
- 鉛電池および鉛構成の電池（lead compounds in Batteries）

参照：欧州委員会のコンサルテーションの[ページ](#)

(4) デジタルタコグラフの技術使用に関する EU 規制を採択

欧州委員会は、M1および N1タイプの車両におけるデジタルタコグラフの製造、認定試験、設置や検査などの技術仕様に関する改正規則（1161/2014）を採択した。

参照：EU官報[L311](#)

5. 機械関連

(1) 欧州委員会がオフロードエンジンに関する新規則を提案

2014年9月25日、欧州委員会は、オフロード移動機械（NRMM）に関する新規則を提案した。同指令は、小型の庭用具（芝刈り機、チェーンソー等）、建設用機器（採掘機、貨物機、ブルドーザー等）、農業関連機器（耕作機等）、鉄道関連機器（鉄道車両）、内面用船舶など幅広いエンジン機器を対象としている。

同指令の主な目的は下記の通り。

- NRMM からの大気汚染物質（NO_x や HC、CO、PM）の排出を削減すること
- 米国を始めとする第三国の国際技術規格との整合性を確保しつつ、EU の域内市場での普及促進を目的として NRMM の技術的規制を簡略化し調和させること

欧州委員会の提案は、旧 NRMM 指令（Directive97/68/EC）に置き換わるもので、今後、欧州議会および閣僚理事会から承認を受ける必要がある。

参照：欧州委員会の[プレスリリース](#)（2014年9月25日）、欧州委員会の[提案](#)（2014年9月25日）、欧州委員会の[ウェブサイト](#)

6. 標準化動向

(1) 欧州委員会が2015年の標準化作業プログラムを発表

2014年7月30日、欧州委員会は、2015年の年次標準化作業プログラム、「欧州標準化に向けた連合作業プログラム（UWP）」を採択した。欧州委員会は、UWPを通じて標準化が必要とされている分野を特定するが、実際の標準化作業（新標準の開発）は欧州標準化機関（CEN、CENELEC、ETSI）が行う。

下記の表は、日本において関心の高いとされる主な分野をまとめたものである。

表5：2015年の標準化作業プログラム

分野	標準化アクションと具体的な目標
エコデザイン／エネルギー関連製品	<ul style="list-style-type: none"> 製品の資源効率やリサイクル性、回復性、再利用性や持続性に関連した標準規格 エネルギー関連製品（換気システム、空調および温水による暖房機）に関する標準化作業マニフェストを出す可能性あり
クリーンな車両および船舶	以下の目的を考慮して UWP 2014において開始された標準化作業を続行する： <ul style="list-style-type: none"> プラグイン・ハイブリッド車の普及を含む、クリーンな車両の市場導入 UNECE 枠組みにおける共通標準化と規制に関する国際的な合意 電気自動車に関する米国、中国、日本との間の既存の共同イニシアティブなど、その他の国際的イニシアティブにおける共通規制アプローチ 電池の安全性、水素貯蔵、その他水素と電池関連技術に関する研究の実施 世界的に標準化されたテストサイクルと手続きの開発
スマートグリッドとスマートメーター	下記の目標を踏まえ、蓄電・貯蔵や出力調整を含んだエネルギーインフラの構築 <ul style="list-style-type: none"> 電力システムへの再エネの統合 エネルギー効率の向上 新しい需要を取り込む <ul style="list-style-type: none"> 国境を超えたスマートグリッドの相互運用性を確保する 最低限の機能に関する標準仕様を策定する 汎大西洋経済協議会を通じて、米国のスマートグリッドや電気自動車の分野における相互運用性の確保のために協力する
子どもの安全	<ul style="list-style-type: none"> 幼児の抱っこヒモ（スリング）、キャリアー、バウンサー、スイングなど 遊び場や遊具 子どもの洋服やアクセサリ 子どもの靴
その他の消費者製品の安全	<ul style="list-style-type: none"> アルコールで発火させる煙道を必要としない暖炉、キャンドル、バーベキュー、野外用家具 水泳補助用の浮き用具 ローラースケートやその類似品 パラグライダー用の器具
食品の安全・質	EU 域内での食品安全の効果的かつ統一的な精査を行うため、既存の手法を改良するとともに新しい手法を開発する必要がある。

繊維製品	特に下記のケースに関わる最終繊維製品に関する標準規格 <ul style="list-style-type: none"> • 非織物との統合 • 燃焼性の測定 • アレルギー性物質の有無の特定
洋上機械	<ul style="list-style-type: none"> • 洋上の石油・ガス産業のための機器
代替燃料インフラ	新しい代替燃料インフラ指令の実施に向けて十分な標準を開発する（記事4.2を参照）
圧力機器	下記の品目に関する主な標準規格を促進する。 <ul style="list-style-type: none"> • 圧力船舶 • パイピング • ボイラー
ITS	<p>欧州委員会は将来的な e コール・サービスの展開に向けた標準の開発を開始する可能性がある。</p> <p>また、UWP2014において開始された以下の標準開発の作業を続行する：</p> <ul style="list-style-type: none"> • インテリジェントな運輸のための協力システム • マルチモーダル移動プランナー • オープン車載プラットフォームアーキテクチャ • デジタルマップ • 公共交通の相互運用性と大都市 ITS 環境 • 安全なマンマシンインタフェース（人間-機械間インタラクション）向け車載デバイスのためのガイドラインと技術仕様 • 電子料金徴収システム • グローバルな標準の調和に向けた国際的な協力（道路運輸のための ITC アプリケーションにおける米国と日本との合意）

参照：欧州委員会の[ニュース](#)（2014年9月22日）、[UWP 2015](#)（2014年7月30日）、[UWP 2014](#)（2013年7月31日）

（2）欧州委員会が標準化および特許に関してコンサルテーションを開始

2014年10月14日、欧州委員会は、標準化と特許を含む知的財産権との相互関係性についてパブリックコンサルテーションを開始した。標準規格の多くは特許によって保護された技術であるとの認識の下、欧州委員会は現行の標準化に関わる枠組みが急速に変化する技術環境にどう対応していくべきかについてステークホルダーから意見を求めている。同コンサルテーションは2015年1月31日に締め切られる予定。

参照：欧州委員会の[コンサルテーションページ](#)

7. 電気・電子機器

(1) 欧州委員会が RoHS 指令除外に関するコンサルテーションを開始

10月31日、欧州委員会が RoHS 指令から2件の適用除外物質に関するパブリックコンサルテーションを開始した。

RoHS 指令は、電気電子機器に対する有害物質の使用制限を行っている。これに対し米国企業2社が、同指令の適用除外物質として以下の2件を申請している。

- 適用除外申請 1：高感度酸素センサー向けエルシュ・セル（Hersch cells）におけるカドミウムアノード（Cadmium Anodes）
- 適用除外申請 2：温度測定センサーの電気接続を可能にするために使用するはんだの鉛

欧州委員会は、上記除外申請をこれから審査する。このため、欧州委員会は、パブリックコンサルテーションによってステークホルダーから追加のフィードバックを集めることとしている。このコンサルテーションは、2015年1月9日まで行われる。

参照：欧州委員会コンサルテーションの[サイト](#)、 欧州委員会の[RoHS サイト](#)、 除外申請1、 [除外申請2](#)

8. 欧州化学規制（REACH）

(1) ナノ物質の透明性に関するパブリックコンサルテーション

欧州委員会は、ナノ物質に関する規制見直しの一環として、2014年5月13日から8月5日にかけて行った、市場におけるナノ物質の透明性を高めるための方法に関するパブリックコンサルテーションの結果を発表した。

同コンサルテーションにおいて、加盟国の多く（ベルギー、デンマーク、フランス、イタリア、ノルウェー、ドイツ、スウェーデンなど）は、EU の化学規制（REACH）の下でのナノ物質に関する情報は不十分だとする見方で一致した。また、ナノ物質登録は、こうした物質による健康と環境へのリスクを抑えるとの見解が多かった。

しかしながら、登録において、対象となる企業や物質など、どの程度の情報を公開するかについては、各国には意見の違いが見られる。

ナノ物質について EU レベルでの法規制が無いことから、ベルギー、デンマーク、フランス、イタリア、ノルウェーなどの既に国内に登録制度を整備している（もしくは整備中の）加盟国が欧州委員会による新たなルール作りの動きを主導しようと積極的に動いている。

参照: 欧州委員会の [コンサルテーションのサイト](#)、[ENDS](#) (2014年9月5日)

9. スマートグリッド

(1) データ保護影響評価テンプレート (DPIA)

欧州委員会は、スマートグリッド向けデータ保護影響評価テンプレート (DPIA) を作成し、加盟国に対し2年間の試験期間で使用するよう促している。

DPIA テンプレートは、スマートグリッド環境におけるデータ保護に対するリスクを管理者 (データコントローラー) が特定し、回避することを支援するためのものである。欧州委員会が設置した専門家からなるスマートグリッドタスクフォース (SGTF) により、2014年3月に最終化された。具体的には、データ保護、プライバシー、サイバーセキュリティを担当する SGTF エキスパートグループ2 (EG2) が作成を担当した。

EG2による DPIA の最終化を受けて、10月10日に欧州委員会は加盟国に対しどのように DPIA を活用すべきかのガイダンスとなる提言を発表した。この提言は、2年間の試験期間を設定し、データコントローラーがデータ保護当局のガイダンスや支援を受けながら、実際の環境にテンプレートを適用するよう促す内容である。この試験期間の全体的な結果に基づき、SGTF はその効率や使いやすさを考慮しながら、テンプレートの微調整を行う。

データ保護やプライバシーの問題に加え、SGTF は、以下のような重要なスマートグリッド関連の課題にも取り組んでいる。

- スマートグリッドの標準化 (エキスパートグループ1-EG1)
- 市場モデル (エキスパートグループ3-EG3)
- スマートグリッドのインフラ (エキスパートグループ4-EG4)

SGTF は、2014年末までに、これらすべての問題についての主な規制面のアドバイスならびに技術的な提言を発表する予定である。

参照: EU官報 [L300](#)、欧州委員会の [サイト](#)、欧州委員会の [提言](#) (2014年10月10日)、[DPIAテンプレート](#) (2014年3月18日)